

Triteren®
トリアムテレンカプセル

- 1 -

(2)その他の副作用
次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1～5 %未満	0.1%未満
血液※1)		好酸球増加、巨赤芽球形貧血等の血液障害
代謝異常※2)	高カリウム血症等の電解質異常	
腎臓※3)		腎結石
過敏症※4)		発疹等の過敏症状又は光線過敏症
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢	
精神・神経系	眩暈、頭痛等	
その他	倦怠感、疲労感	

※1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。
※2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
※3) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
※4) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与
高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
(1)高齢者では一般に過度の降圧、利尿は好ましくないとされている。(脳梗塞、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。)
(2)特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
(3)高齢者では、高カリウム血症があらわれやすい。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
7. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)
8. 過量投与
症状：高カリウム血症等電解質異常、悪心・嘔吐・その他の消化器障害、脱力、低血圧を起こす可能性がある。
処置：直ちに、催吐、胃洗浄により胃内容物を除去する。次いで電解質及び体液平衡を正常範囲内に維持する。
9. 適用上の注意
薬剤交付時
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)
10. その他の注意
夜間の休息がとくに必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

■薬物動態

1. 血中濃度（外国人データ）
健康成人男子6名にトリアムテレンとして100mg経口投与したとき、0.8～2.3時間で最高血漿中濃度125.1ng/mLに達した。¹⁾

投与量 (mg)	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC ₍₀₋₂₄₎ (ng・hr/mL)
100	1.23±0.54	125.1±42.2	488.4±122.1

Mean±S.E.

- T_{max}：最高血漿中濃度到達時間、C_{max}：最高血漿中濃度
AUC：血漿中濃度－時間曲線下面積
2. 血漿蛋白結合率（外国人データ）
ヒト血漿蛋白との結合率は約60%であった。
3. 代謝・排泄（外国人データ）
肝で代謝され、p-hydroxytriamterene及びその硫酸抱合体となる。
代謝物であるp-hydroxytriamtereneの硫酸抱合体はナトリウム利尿作用、カリウム排泄抑制作用を有する。²⁾（ラット、*in vitro*）

尿中から排泄され、尿中濃度は2～3時間でピークに達した。8時間後にはその80%が排泄された。³⁾

■臨床成績

臨床成績結果の概要は次のとおりである。（再評価資料）

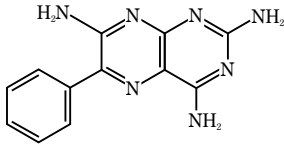
- (1)高血圧症：本態性高血圧症に対する有効率は77.4%（209例/270例）であり、腎性高血圧症に対する有効率は73.7%（14例/19例）であった。
(2)浮腫：心性浮腫に対する有効率は89.4%（93例/104例）、腎性浮腫に対する有効率は76.1%（51例/67例）、肝性浮腫に対する有効率は92.5%（74例/80例）であった。

■薬効薬理

遠位尿細管で、アルドステロンその他の鉱質コルチコイドに拮抗してナトリウム利尿作用を示し、一方、カリウムイオンの排泄を抑制することが認められている（ラット、イヌ）。^{4)～6)}
また、副腎摘出ラットでもナトリウム排泄作用を示すことから、^{7)、8)}本剤の作用機序はアルドステロン拮抗作用のみでなく、尿細管に対する直接作用があると考えられている。

*■有効成分に関する理化学的知見

一般名：トリアムテレン（Triamterene）
化学名：6-Phenylpteridine-2, 4, 7-triamine
構造式：



分子式：C₁₂H₁₁N₇（253.26）

性 状：黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。ジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、酢酸（100）に極めて溶けにくく、水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。硝酸又は硫酸に溶けるが、希硝酸、希硫酸又は希塩酸に溶けない。

**■包装

PTP 100カプセル（10カプセル×10）

■主要文献

- 1) Hasegawa, J. et al. : J. Pharmacok. Biopharm., 10 : 507, 1982.
- 2) Knauf, V. H. et al. : Arzneim. Forsch. /Drug Res., 28 : 1417, 1978.
- 3) Pupita, F. et al. : Minerva Med., 54 : 3039, 1963.
- 4) Senft, G. et al. : Klinische Wochenschrift, 39 : 1205, 1961.
- 5) Wiebelhaus, V. D. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 149 : 397, 1965.
- 6) 吉利 和ほか：日本腎臓学会誌，5：107, 1963.
- 7) Ambrosoli, S. et al. : Minerva Nefrol., 11 : 25, 1964.
- 8) Baba, W. I. et al. : Br. Med. J., 2 : 756, 1962.

*■製品に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 くすり相談室
TEL 0120-03-4389

*■文献請求先

大日本住友製薬株式会社 医薬製品情報部
〒541-0045 大阪府中央区道修町2-6-8

*販売元

大日本住友製薬株式会社
大阪府中央区道修町2-6-8

*製造販売元

京都薬品工業株式会社
京都市中京区西ノ京月輪町38